

PRODUCT EXPERIENCE REPORT

Nur zur internen Verwendung im Büro. Nicht vom Meldenden auszufüllen

CE #:

PRODUKTERFAHRUNGSBERICHT

Die Aufnahme möglichst vieler Details unterstützt den Untersuchungsprozess und die kontinuierliche Verbesserung. Sie ist notwendig, um die **gesetzlichen Vorschriften für Medizinproduktehersteller zu erfüllen**. Fehlende Informationen verzögern die Bearbeitung. Pflichtfelder sind in Sternzeichen (*) angegeben.

Dokumentieren Sie bitte, wenn eine vorherige Reklamation Nr. zugewiesen wurde

CE #:

A. ANGABEN ZUM EREIGNIS	Eingesetzt am *: _____ <small>(TT/MMM/JJJJ)</small>	Datum des Ereignisses *: _____ <small>(TT/MMM/JJJJ)</small>	Entfernt am *: _____ <small>(TT/MMM/JJJJ)</small>
Festgestellt *: <input type="checkbox"/> Bei Erhalt/Auspacken <input type="checkbox"/> Bei klinischem Verfahren <input type="checkbox"/> Bei Laboruntersuchung <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____			
Beschreibung des Ereignisses (alles Zutreffende ankreuzen) *			
<input type="checkbox"/> Abutment/Steganpassung	<input type="checkbox"/> Allergische Reaktion	<input type="checkbox"/> Knochenverlust	<input type="checkbox"/> Verbogen
<input type="checkbox"/> Beschädigter Sechskant	<input type="checkbox"/> Beschädigtes Gewinde	<input type="checkbox"/> Lässt sich nicht zusammenfügen	<input type="checkbox"/> Lässt sich nicht lösen/freigeben (festsitzen)
<input type="checkbox"/> Fraktur (Bruch)	<input type="checkbox"/> Infektion	<input type="checkbox"/> Fehlende Primärstabilität	<input type="checkbox"/> Auflockerung
<input type="checkbox"/> Verlust der Integration (VI)	<input type="checkbox"/> Nervenverletzung	<input type="checkbox"/> Nicht-Integration (NI)	<input type="checkbox"/> Verpackung
<input type="checkbox"/> Periimplantitis	<input type="checkbox"/> Transportschäden	<input type="checkbox"/> Sinus perforation	<input type="checkbox"/> Sonstiges: _____
Geben Sie eine ausführliche Beschreibung des gemeldeten Problems (samt durchgeführter Behandlung, betroffenen Produkten und verwendeten Einstellungen): *			
Beschreiben Sie, was dem Patienten aufgrund des Ereignisses zustieß (Zutreffendes ankreuzen): *			
<input type="checkbox"/> Keine Folgen für den Patienten <input type="checkbox"/> Abszess <input type="checkbox"/> Verschlucken <input type="checkbox"/> Schmerzen <input type="checkbox"/> Entzündung <input type="checkbox"/> Aspiration <input type="checkbox"/> Parästhesie <input type="checkbox"/> Ödem <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____			
War ein operativer und / oder medizinischer Eingriff erforderlich, um eine bleibende Beeinträchtigung zu verhindern? *			
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn ja, bitte beschreiben: _____			
Dauerte der Eingriff länger als geplant? *			
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn ja, bitte beschreiben: _____			
Muss der Patient einen zusätzlichen Termin beim Zahnarzt wahrnehmen, um die Behandlung abzuschließen? *			
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn ja, bitte erläutern: _____			
Wurde der Eingriff durch Verwendung eines anderen Implantats oder eines anderen Instruments abgeschlossen? *			
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn ja, bitte beschreiben: _____			
Sonstige relevante Patientenanamnese (alles Zutreffende ankreuzen): *			
<input type="checkbox"/> Bruxismus <input type="checkbox"/> Osteoporose <input type="checkbox"/> Raucher / Tabakkonsum <input type="checkbox"/> Zusammenbeißen der Zähne <input type="checkbox"/> unzureichende Mundhygiene <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____			
Typ Knochendichte * <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Nicht bekannt			
Zusätzliche Informationen			
<input type="checkbox"/> Augmentation vor Implantation <input type="checkbox"/> Augmentation zeitgleich mit Implantation		<input type="checkbox"/> Augmentierter Situs Wenn ja, bitte das Material angeben: Datum der Augmentation: _____	
		<input type="checkbox"/> Allotransplantat <input type="checkbox"/> Autogen <input type="checkbox"/> Hybrid <input type="checkbox"/> Alloendoprothese <input type="checkbox"/> Xenotransplantat	

Hinweis: Diese Informationen werden erhoben, um aufsichtsbehördlichen Anforderungen in den USA und anderen Ländern nachzukommen. Das Ausfüllen dieses Formulars stellt keine Anerkennung dar, dass medizinisches Personal, Händler, Hersteller oder Produkt für das Ereignis ursächlich oder mitursächlich gewesen wären.

PRODUCT EXPERIENCE REPORT

B. ANGABEN ZUM PRODUKT: Pro Reklamation und/oder Patient muss ein Formular verwendet werden. Wenn mehr als ein Produkt von einem einzelnen gemeldeten Ereignis betroffen ist, können nachfolgend mehrere Positionsnummern aufgenommen werden. Bei Bedarf können zusätzliche Zeilen oder zusätzliche Informationen hinzugefügt werden.

HINWEIS: 1) Bitte sorgen Sie dafür, dass das oben aufgeführte Produkt wie oben angegeben dekontaminiert wurde. 2) Bei nicht patientenspezifischen Produkten bitte nur das beanstandete Produkt zurücksenden. 3) Für ZFX-Produkte bitte wenn möglich Bestellnummer angeben:

Artikel-Nummer *	Chargen/ Serien-nummer *	Menge *	Gewünschte Ersatzartikel-nummer	Zahnnum-merierungs system	Zahn-nummer *	Wird das Produkt zurückgesandt ? *	Wenn nicht-warum? *
(falls vorhanden, bitte Etikett der Patientenakte aufkleben)				<input type="checkbox"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ensorgt <input type="checkbox"/> Verwendet <input type="checkbox"/> Implantiert <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____
				<input type="checkbox"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ensorgt <input type="checkbox"/> Verwendet <input type="checkbox"/> Implantiert <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____
Ist eine zerstörende Analyse erlaubt? *		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein					

C. INFORMATIONEN DURCH DEN MELDENDEN

Meldender *	
Datum der Meldung *	
Ist die Person, die diese Meldung vorlegt	<input type="checkbox"/> Zahnarzt <input type="checkbox"/> Laborant <input type="checkbox"/> Händler <input type="checkbox"/> Andere Gesundheitsberufe <input type="checkbox"/> Vertreter
Name des Kunden	
Kundennummer *	
Anschrift	
Ort, Bundesland, PLZ, Land	
Kontaktperson *	
Telefonnr. *	
E-Mail *	

D. ANGABEN ZUM PATIENTEN

Patientenkennung *	
Geschlecht *	<input type="checkbox"/> Männlich <input type="checkbox"/> Weiblich <input type="checkbox"/> Intersexuell <input type="checkbox"/> Transgender <input type="checkbox"/> Unbekannt
Alter zum Zeitpunkt des Ereignisses *	
Gewicht	<input type="checkbox"/> kg <input type="checkbox"/> lbs

Sollte der Kunde in Bezug auf personenbezogene Daten von Patienten solche Daten auf dem PER-Formular angeben, garantiert der Kunde: (i) die angemessene Rechtsgrundlage für eine solche Offenlegung sicherzustellen und ordnungsgemäß zu dokumentieren; (ii) die betroffenen Personen über diesen Umstand zu informieren, einschließlich der Bereitstellung der ZimVie-Datenschutzrichtlinie (auf die Sie zugreifen können unter: www.zimvie.eu/en/privacy-notice.html); und (iii) teilen Sie uns ausschließlich Informationen mit, die vollständig, richtig und unbedingt erforderlich sind, um unsere Zwecke der Verarbeitung dieses Formulars zu erreichen. Im Falle einer Verletzung dieser Garantien trägt allein der Kunde die Verantwortung

PRODUCT EXPERIENCE REPORT

Anleitung zum Einreichen einer Reklamation und Rücksendung des reklamierten Produkts:

1. Füllen Sie bitte die editierbare PDF-Datei des Product Experience Report (PER) aus, speichern Sie es und senden Sie es per E-Mail an die entsprechende E-Mail-Adresse für die Bearbeitung von Beschwerden bei ZimVie (siehe Seite 3). Der Ansprechpartner für die Reklamationsbearbeitung antwortet mit der Reklamationsnummer (CE-Nummer(n)) und der Produktrückgabeanweisung
2. Kontaminierte Produkte müssen mit Dampf **sterilisiert** und in Sterilisationstüten mit Markierung verpackt werden.
3. Senden Sie das mit der CE-Nummer (falls bekannt) gekennzeichnete Produkt in einem geeigneten Versandbehälter zusammen mit einer Kopie dieses ausgefüllten PER-Formulars an die angegebenen und/oder auf Seite 3 dieses Formulars angegebenen Adressen zurück
4. Gebrauchte oder kontaminierte regenerative Produkte sollten **nicht** an die Reklamationsabteilung von Zimvie zurückgeschickt werden

Adressen der Reklamationsabteilungen:

International (APAC & außereuropäisch):

<p>US Biomet 3i & Zimmer Dental Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Phone: 1.800.262.2702 Email: DentalComplaints@zimvie.com</p>	<p>Canada Biomet 3i & Zimmer Dental ZimVie – Zimmer Biomet Dental Canada Inc. 2345 Argenta Road Suite #106 Mississauga, Ontario L5N 8K4 Email: DentalComplaints@zimvie.com</p>	<p>International Biomet 3i & Zimmer Dental Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Phone: 1.800.262.2702 Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>	<p>China Zimmer Dental Zimmer Dental (Shanghai) Medical Device Co Ltd Room 2001, Metro Plaza 555 Lou Shan Guan Road, Shanghai 200051 China Phone: 086 21 222 05180 Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>
<p>Australia: Phone: +61 2 9855 4444 Mexico: Phone: +52 55 2282 0120</p>	<p>Chile Zimmer Dental Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>	<p>India Biomet 3i & Zimmer Dental ZB dental India Pvt. Ltd. Unit No. 904 & 905, A-Wing, Damji Shamji corporate Square, Off. Ghatkopar Andheri Link Road, Laxmi Nagar, Ghatkopar East, Mumbai, 400075, India. Phone: 18002669920 / + 91 022 6901 3700 Email: info.india@zimvie.com</p>	

Europa

<p>Österreich Biomet 3i & Zimmer Dental Zimvie Austria GmbH Wienerbergstrasse 11/12a 1100 Wien, Austria Telefon: +43 (0) 8000 700 17 Fax: +43 (0) 8000 700 18 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>Belgium and Luxembourg Biomet 3i Zimvie Belgium N.V For product return please contact customer service Phone: +32 80050311 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>France and Luxembourg Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental S.A.S. 19 rue d'Arcueil 94150 Rungis, France Phone:+33(0) 800 91 67 86 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>Deutschland Biomet 3i & Zimmer Dental Zimvie Germany GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28 80807 München, Germany Telefon: +49 (0) 800 184 0271 / +49 (0) 800 101 6420 Fax: +49 (0)800 313 11 11 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>
<p>Israel Zimmer Dental Zimmer Dental Ltd 13 Haamal St.Afeq Industrial Park Building A, 3rd Floor, Rosh Haayin 4809280, Israel Email: zvil-cs@zimvie.com</p>	<p>Italy Zimmer Dental Zimmer Dental Italy S.R.L Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV), Italy Phone: +39 0438 37681 Email: zimmerdental.italy@zimvie.com</p>	<p>Netherlands Biomet 3i Zimvie Netherlands B.V Marten Meesweg 25-G 3068 AV Rotterdam, Netherlands Phone: + 31 107 98 79 70 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>Spain, Portugal and Republic of Ireland Biomet 3i & Zimmer Dental Biomet 3i Dental Ibérica, S.L.U and Zimvie Portugal Lda WTC Almeda Park, Ed.4, Planta 2 C/Tirso de Molina, 40 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Spain Spain Phone: 900 800 303 Portugal Phone: 800 827 836 Republic of Ireland Phone: +353 1800 552752 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>
<p>Schweiz Biomet 3i & Zimmer Dental Biomet 3i Schweiz GmbH Grüzefeldstrasse 41 CH-8404 Winterthur, Switzerland Telefon: +41 (0)800 24 66 38 Fax: +41 (0)800 24 66 39 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>Biomet 3i (Biomax) Biomax SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza, Italy Phone: +39 0444 913 410 Email: info@biomax.it</p>	<p>UK and Northern Ireland Biomet 3i & Zimmer Dental Biomet 3i UK, Ltd Reading Business Centre, Suite 807, 8th Floor Fountain House 2 Queens Walk, Reading, Berks, RG1 7QF, United Kingdom UK Phone: +44 (0) 800 652 1233 Ireland Phone: +353 1800 552752 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	